

機械器具 58 整形用機械器具  
歯科矯正用材料キット 70729000  
管理医療機器

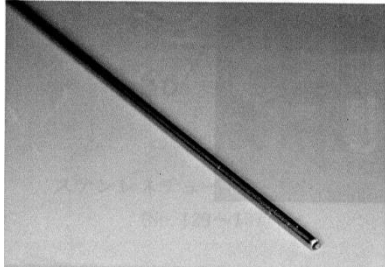
## 「レマニウム」の構成 ステンレスチューブ

### 【禁忌・禁止】

本品又はステンレス鋼に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は歯科矯正に使用する、ステンレス鋼製のストレートのワイヤである。



### 【種類】

種類 No.	品番	断面 形状	強度 区分	寸法[mm]				重量	顎 部位	封入 数量
				線径	L	W	D			
ステンレスチューブ [Stainless Steel Tube]										
歯牙の移動(空隙、保険、離開)に供する。 [g/m]										
129	480-001-00	丸		—	300	φ0.5	—	1.28	—	1本
130	480-003-00			φ0.6		—	1.44	—		
131	480-005-00			φ0.7		—	1.59	—		
132	480-007-00			φ0.8		—	1.79	—		
133	480-009-00			φ0.9		—	1.81	—		
134	480-011-00			φ1.0		—	2.11	—		
135	480-013-00			φ1.1		—	2.33	—		
136	480-015-00			φ1.2		—	2.36	—		
137	480-017-00			φ1.3		—	2.70	—		

### 【使用目的又は効果】

#### 【使用目的】

本品は、上顎並びに下顎の歯列弓を理想的形態に誘導するために使用する。

### 【使用方法等】\*

#### 【使用前】

- 咬合異常の程度や治療の進行状態に応じて、ワイヤの長さ、太さ、横断面形態を選択する。
- 十分な洗浄・消毒を行い、清浄な環境で風乾させる。

#### 【使用方法】

- 模型上で小臼歯と大臼歯にバンドを適用する。

- ステンレスチューブを適用場所に応じ適当な長さに切る。
- ステンレスチューブを小臼歯側のバンドの頬側面と舌側面に鑑着する。尚、この時チューブの中に鑑が入り込まないように鑑着する。
- 小臼歯部に鑑着したステンレスチューブにワイヤを通し、さらにオープンコイルスプリングをワイヤに通しながらステンレスチューブに入れる。
- オープンコイルスプリングの力を調整し、スプリングを切り大臼歯部でワイヤを鑑着する。
- 模型から出来上がった装置を取り外し、患者に適用し、微調整を行う。

### 【使用上の注意】\*\*

#### 【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

### 【重要な基本的注意】

- 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

### 【保守・点検に係る事項】\*

- 洗浄・消毒はアルコール系洗浄液(例えば、消毒用エタノール)を使用する。
- 滅菌を行う場合は高圧蒸気滅菌(121℃、20分以上)を行う。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*

製造販売業者: 白水貿易株式会社

製造国: ドイツ

製造業者: Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者: 株式会社デンタリード

電話番号: 06-6396-4448

FAX番号: 0120-24-0892

ホームページ: <https://www.dentalead.co.jp>